

CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ
PHẨM QUANG XANH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01/2024/CBA-QX

Hưng Yên, ngày 12 tháng 11 năm 2024

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y Tế Hưng Yên

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM QUANG XANH

Mã số thuế: 0900870239

Địa chỉ: Thôn Hành Lạc, Thị Trấn Như Quỳnh, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 0903247638

Email: congtynnhduocphamquangxanh@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN VĂN PHONG

Số CMND/CCCD: 011344090 ngày cấp: 21/03/2012 nơi cấp: Công an TP Hà Nội

Điện thoại di động: 0903247638

3. Thiết bị y tế thuộc loại A:

Thiết bị y tế chung: x

Tên thiết bị y tế: **Gạc rơ lưỡi thảo dược Ích Nhi 0+**

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại: **Ích Nhi**

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Hộp 2/3/5/6/8/10/15/20/25/30/50... gói, mỗi gói chứa 1/2/3/4/5/10/15/20/25... gạc.

Mục đích sử dụng:

- Vệ sinh hàng ngày làm sạch nướu, lưỡi, răng miệng cho trẻ từ sơ sinh trở lên.
- Giúp phòng ngừa những vấn đề về răng miệng (nám miệng, tưa lưỡi, viêm nướu, ...), giúp nướu khỏe trong thời kỳ trẻ mọc răng, giúp ngừa sâu răng.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM QUANG XANH**



Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu Phố Mới, Thị Trấn Như Quỳnh, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng: **TCCS 01:2024/TBYT-QX**

4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

5. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: **CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM QUANG XANH**

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Hành Lạc, Thị Trấn Như Quỳnh, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
220000015/PCBSX-HY.

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6.	Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp	x
7.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt;	x
8.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện ~~hợp pháp~~ của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Phong

